COVIDIEN

**2014 年 2 月 4 日改訂(第 5 版)
*2013 年 10 月 24 日改訂(第 4 版)

医療機器認証番号 224AABZX00112000

機械器具(25)　医療用鏡
管理医療機器　ビデオ硬性挿管用喉頭鏡　JMDN コード：70123020

特定保守管理医療機器　McGRATH MAC ビデオ喉頭鏡

【警告】

1. 本機器の使用前に、この添付文書及び McGRATH MAC ディスポーザブルブレード(別売、医療機器届出番号：13B1X00069AC001A)の添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本機器は医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 本機器には決して指定外のブレードを使用しないこと。
4. 本機器の密閉された部分は決して開けないこと[機器の性能や患者の安全性を保証できなくなるため]。
5. 使用後は、地域の規定に則って適切に廃棄処理を行うこと。
6. ブレードは再使用禁止である。一人の患者への使用後必ず廃棄すること。
7. 消毒された機器の処理に際しては、必ず院内の手順に従うこと。
8. ブレードは本機器専用である。施術前に必ずブレードがカメラスティックに正しく装着されていることを確認すること。
9. ブレードの包装に破損が認められる場合は使用しないこと。
10. 使用前に機器が完全に乾燥していることを確認すること。
11. 高圧蒸気滅菌をしないこと。
12. 本機器は超音波洗浄機で再処理しないこと。
13. 本機器を他の電気機器に接続した内視鏡用付属品と組み合わせて使用すると、患者漏れ電流が増加する可能性がある。
14. 本機器を高周波機器と組み合わせて使用しないこと。
15. 可燃性ガスが堆積している領域で本機器を使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

McGRATH MAC ビデオ喉頭鏡(以下“McGRATH MAC”あるいは“機器”)は、気管チューブ挿管を補助するために用いられる。本機器の使用により、喉頭部及び気管入口の視野を確保することができる。確実な気道確保は、手術開始前の麻酔時に非常に重要である。救急救命士や救急医、又、開業医でも、緊急時には、意識不明の患者に心肺蘇生を施すにあたって気道確保のために気管チューブを挿管することが必要な場合がある。本機器は、喉頭鏡を用いた挿管の訓練を受けた有資格者のみ使用すること。

2. 形状、構造等

本機器は光源(LED)と小型カメラ(カメラ)から成り、喉頭鏡施術中の喉頭部の観察に用いる。本機器のハンドル部に取り付けられたモニタの LCD 画面(画面)に画像が映る。ハンドル部に取り付けられた McGRATH MAC 3.6V バッテリ(バッテリ)が、モニタ、カメラ、LED の電源である。McGRATH MAC ディスポーザブルブレード(ブレード)は、直接患部に触れないようにカメラと LED ユニット(カメラスティック)を覆っている。

＜構成＞

本機器はバッテリにて作動する。ブレードや予備電池は弊社より別途購入できる。

(1) McGRATH MAC　　300-000-000
(2) バッテリユニット　　340-000-000

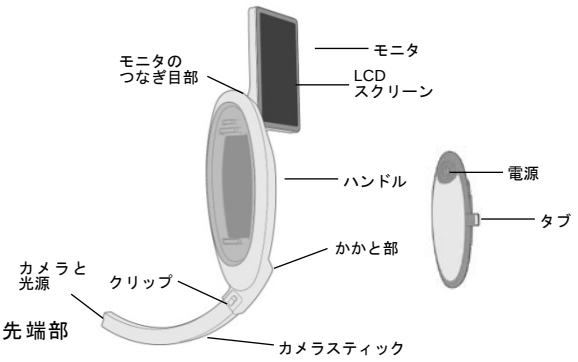
＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
外装による保護の程度：IPX7

＜仕様＞

(1) 寸法　：180mm × 68mm × 110mm(バッテリ装着時)
(2) 重量　：0.2kg
(3) 電源　：専用 3.6V リチウム電池
　　通常 250 分の使用が可能(周囲温度が 20℃の場合。周囲温度がそれ以上でも以下でもバッテリ寿命は変化する)。
(4) 光源　：高輝度 LED
　　カメラシステムの照明ランプには長寿命 LED が組み込まれており、製品が使用できる間は交換不要である。
(5) ディスプレイ：2.5”LCD カラーディスプレイ
(6) カメラ：CMOS

手元側端



3. 原材料

本機器及び包装材はラテックスフリーである。

【使用目的、効能又は効果】

本品は気管チューブ挿管を補助するために用いられる。本品の使用により、喉頭部及び気管入口の視野を確保することができる。

【品目仕様等】

1. 設計仕様

(1) 視野角　水平：35°　垂直：43°
(2) 視野方向　MAC2　水平：11.5°　垂直：21°
　　MAC3　水平：13.6°　垂直：5°
　　MAC4　水平：10°　垂直：3°

2. 安全規格

IEC60601-1:1988 +A1:1991 +A2:1995
IEC60601-1:2005
IEC60601-1-2:2007
IEC60601-2-18:1996
ISO8600-1:1997
ISO8600-3:1997
ISO8600-4:1997

【操作方法又は使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器届出番号
McGRATH MAC ディスポーザブルブレード	13B1X00069AC001A

2. 開梱

(1) 開梱して輸送中に起きた可能性のある明らかな破損などがないかを確認すること。万が一破損があった場合は、機器を使用せず弊社へ連絡すること。
(2) 機器とバッテリはいずれも滅菌されていないため、患者への使用前に洗浄/消毒/滅菌する必要がある。詳しくは【保守・点検に係る事項】を参照すること。
(3) ブレードは滅菌済みである。取り扱いに際しては必ず自治体や使用国の規定に従い十分注意すること(ブレードは本体とは別売になるので注意すること)。

3. バッテリ

(1) 本機器には専用のバッテリのみ使用すること。図 1 のようにバッテリをハンドル部のくぼみに押し込む。

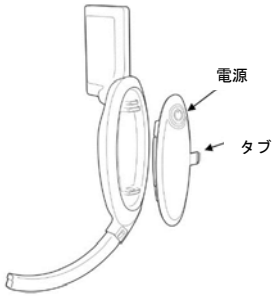


図 1

(2) 電源ボタンを 1 回押すごとに機器の電源をオン/オフできる。
(3) バッテリの寿命は画面右下端に表示される。250 からスタートして電池が消費されるにつれて数字が減る。数字が 5 になってアイコンが点滅し始めたら、バッテリを交換すること。

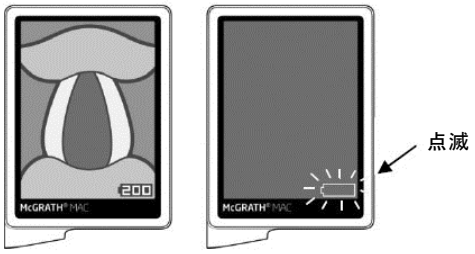


図 2

(4) タブを引っ張ってバッテリを外し、各自治体の規則に従って廃棄すること。
(5) 機器を 1 か月以上使用しない場合は、機器の保管前にバッテリを取り外すこと。

4. ブレードの装着

(1) ブレードの装着は、包装シールをはがし、カメラスティックにかぶせるように形に沿ってブレードをはめ込む。ブレードのクリップがカメラスティックにしっかりはまったら装着が完了する。ブレードを取り外す時は、クリップ部を引き上げてブレードを引き出す。

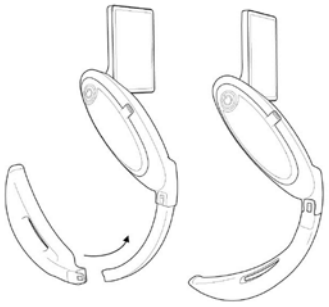


図 3

5. 喉頭鏡の使用方法

(1) 可能なら直接喉頭鏡検査ができるよう患者を適切な体位に保持する。口腔内を確認して右口角からブレードを挿入し、舌を左側へよせながら機器を中央へ移動する。
(2) ブレードを喉頭蓋谷に進める。
(3) モニタに喉頭蓋を映す。喉頭蓋を前上方に挙上させ、声門を直視、あるいはモニタで間接的に確認する。
(4) 機器を適切な位置に保持していれば、喉頭蓋がモニタの中央上方に見えているはずである。
(5) 声帯を傷つけないように慎重にチューブを挿入する。挿管作業は直接口腔内を見ながらでも、モニタを見ながらでも、又、両者併用でも行うことができる。
(6) 仮に舌を回避させ気道軸を一致させてもチューブの挿管ができない場合は、スタイレットかブジーが必要になることもある。
(7) 声帯を過ぎたら、挿管の状態をモニタを通して確認する。
(8) 気管チューブの挿入部を、より近接画像で確認することができる。

6. トラブルシューティング

(1) 万が一部品にゆるみがあったり損傷が見られるなど不具合があった場合には、決して使用せず、弊社へ連絡すること。
(2) 電源を入れてもモニタに画像が映らない場合は、バッテリを交換すること。
(3) モニタ画像が不鮮明な場合は、ブレードを交換するか、あるいはブレードを取り外して画像が鮮明かどうかを確認すること。必要であればカメラスティックの先端部を清潔な柔らかい布で拭くこと。上記の方法のいずれによっても問題が解決されない場合は、弊社へ連絡すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 使用前に、本機器及びブレードの外表面に、患者に損傷を与える可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことを確認すること。
(2) 未使用バッテリの保管期限は製造年月日から 1 年である。これを過ぎた場合、バッテリの寿命が 250 分より短くなることがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 周囲温度 -10℃～ 70℃
(2) 相対湿度 10% ～ 90%
(3) 本機器の保管と輸送に際しては以下の点に注意すること。
  1) 汚染された機器は当該医療施設の規定に沿って、適切な容器に、個別に保管すること。機器の輸送には、耐久性があり洗浄/消毒/滅菌可能な容器を使用すること。
  2) 洗浄/消毒/滅菌した機器は、乾燥後すぐ容器に収納し、各自治体のガイドラインに従って保管すること。

2. 使用条件

(1) 周囲温度 10℃～ 40℃
(2) 相対湿度 10% ～ 50%
(3) 大気圧 700 hPa ～ 1060hPa
(4) カテゴリー 2 汚染度 2

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄/消毒/滅菌

(1) 患者への使用後は、必ず直ちに洗浄/消毒/滅菌のいずれかを行うこと。洗浄/消毒/滅菌は各自治体の規範に沿って行うこと。血液などで汚染された部品の取り扱いと洗浄に際しては、各医療施設の方針及びプロトコールに従うこと。
(2) 以下の洗浄/消毒/滅菌方法は、各国の保健施設に共通する標準的な設備や習慣を考慮して開発されたものである。又、AAMI(医療器具開発協会)、TIR(技術情報報告書)12(保健施設における処理のための、再使用可能な医療用装置の設計・点検及び表示：製造業者用手引書)、そして ISO17664:2004(医療用具の滅菌 - 再滅菌可能な医療用具の処理に関する製造業者の情報)の指針に従っている。
(3) 以下の指示通りに処理した後に使用すること。処理を行う場合は、責任を持って、再処理設備にある装置・材料・人員を利用して再処理を行うこと。そのためには処理手順の定期的な確認が重要である。
(4) 機器の消毒には徹底した洗浄とすすぎが絶対に欠かせない。洗浄とすすぎの目的は、汚れを落とし微生物を低減させることである。又、機器に残った残留洗浄剤を落とすのにすすぎはとても大事である。
(5) 以下の処理方法を推奨する。

	洗浄	急速消毒[注1]	高水準消毒	滅菌[注2]
McGRATH MACバッテリ装着時	手動洗浄 - 浸漬消毒しない	清拭消毒	-	STERRAD 50/100S/200 /NX/100NX
McGRATH MACバッテリ未装着時	手動洗浄 - 浸漬消毒	清拭消毒	高水準浸漬消毒 化学消毒	STERRAD 50/100S/200 /NX/100NX
バッテリ	手動洗浄 - 浸漬消毒しない	清拭消毒	-	-

[注1] 実際の処理においては、清拭による消毒よりも高水準消毒・滅菌を推奨する。
[注2] STERRAD による滅菌は 100 サイクルまで可能である。

(6) バッテリを装着した状態では、消毒・滅菌処理は露出面に対してのみ行われる。従って、バッテリを取り外した後、新たに露出した面は汚染されているとみなす。

(7) 使用した化学薬品や洗剤は、各自治体の規定及び医療施設の方針に従って廃棄すること。

2. 洗浄

下記の処理方法は、エンドザイム及びサイデザイム医療機器用酵素洗剤を使用して検証されている。他の洗剤を使用する場合は、事前に弊社まで問い合わせること。又、必ず洗剤製造業者の指示に従うこと。

手動洗浄 - 浸漬消毒しない

＜McGRATH MAC -バッテリ装着時＞

(1) 準備– 清潔で使用に適した洗浄容器、柔らかいブラシと柔らかい布を用意する。洗剤製造業者の指示に従って洗剤を容器に入れる。

(2) 洗浄– 洗浄容器の上で、柔らかい洗浄ブラシを使って露出面の汚れを、光学面を傷つけないように注意しながら落とす。マイクロファイバー繊維の布を用い、洗剤液が表面全体に行き渡るように清拭する。定期的に布を洗剤ですすぎながら作業を繰り返す。隙間や蝶番/接着部の周辺は柔らかいブラシでこする。

(3) すすぎ– 洗剤が表面に全く残らないように多量の洗浄水で機器をすすぐ。

(4) 繰り返し– 機器の汚れがひどかったり洗浄後に汚れ残りが認められる場合は上記の洗浄・すすぎ手順を繰り返す。

(5) 乾燥– 清潔で吸水性の良い、繊維脱落のない布で拭き、入念に乾燥させる。

＜バッテリ＞

(1) 準備– 清潔で使用に適した洗浄容器、柔らかいブラシと柔らかい布を用意する。洗剤製造業者の指示に従って洗剤を容器に入れる。

(2) 洗浄– 洗浄容器の上で、柔らかい洗浄ブラシを使ってすべての露出面の汚れを落とす。マイクロファイバー繊維の布を用い、洗剤液が表面全体に行き渡るように清拭する。定期的に布を洗剤ですすぎながら作業を繰り返す。
バッテリは浸漬できない。電気の接触部と保持クリップ周辺の空洞部を洗剤や洗浄水で濡らさないこと。バッテリの汚れがひどい場合は再使用しないで廃棄すること。

(3) すすぎ– 洗剤が表面に全く残らないように多量の洗浄水ですすぐ。電気の接触部と保持クリップ周辺の空洞部を洗浄水で濡らさないように十分注意すること。

(4) 繰り返し– 洗浄後に汚れ残りが認められる場合は、上記の洗浄・すすぎ手順を繰り返す。

(5) 乾燥– 清潔で吸水性の良い、繊維脱落のない布で拭き、入念に乾燥させる。

手動洗浄 - 浸漬消毒

＜McGRATH MAC -バッテリ未装着時＞

(1) 準備– 清潔で使用に適した洗浄容器あるいは流し台、柔らかいブラシと柔らかい布を用意する。洗剤製造業者の指示に従って洗剤を容器に入れる。

(2) 事前洗浄– 汚れが目視できる場合は、洗浄前に機器を酵素洗剤に最低 5 分間浸漬する。

(3) 洗浄– 機器を汚れのない酵素洗剤液に 5 分間浸す。その後、機器を浸した状態で、柔らかい洗浄ブラシを用い、構造上洗浄が困難な部分に付着している汚れを除去する。その際光学面を傷つけないよう注意すること。隙間や蝶番/接着部の周辺は柔らかいブラシでこする。

(4) すすぎ– 洗剤から機器を取出し、洗剤をよく切ってからきれいなすすぎ用水の入った容器又は流し台へ移す。機器全体が浸漬している状態で、すすぎ用水でよくすすぐ。その後機器をすすぎ水から取り出す。

(5) 繰り返し– 洗浄後に機器の汚れがひどかったり、汚れ残りが認められる場合は、上記の洗浄・すすぎ手順を繰り返す。

(6) 乾燥– 清潔で吸水性の良い、繊維脱落のない布で拭き、入念に乾燥させる。

3. 急速消毒

急速消毒(低水準消毒処理)は、高水準消毒や滅菌処理ができない場合にのみ行う。

清拭消毒(低水準消毒)

＜McGRATH MAC - バッテリ未装着時/McGRATH MAC - バッテリ装着時/バッテリ＞

(1) 化学的適合性リスト[注3]は McGRATH MAC に物理的な品質劣化を引き起こすことがない消毒剤のリストである。リストに挙げられたいかなる消毒剤については、消毒剤製造業者の取扱説明書とガイドラインを参照すること。含有化学物質が患者や使用者に対して無害で、適当なものであるかを確認すること。

[注3] 化学的適合性リストが必要な場合は、弊社まで問い合わせること。

(2) 汚れが目視されない場合でも、必ず表面全体を清拭すること。清拭は上から下へと順に行う。

A モニタ：画面周囲の溝部も必ず清拭する。

B モニタのつなぎ目部：モニタを直立させ、モニタとハンドル部の間の隙間もしっかり清拭する。モニタを反転させて同様の作業を行う。

C バッテリ：バッテリとハンドル部の接触部も確実に清拭する。

D かかと部：小さなメタルクリップの部分、特にクリップと周りのプラスチック部の間の内側の角の部分は特に気を付けて清拭すること。

E カメラ：カメラレンズの周りは部分的にこすって、メタルカメラスティックとレンズの間の接合点を確実に清拭する。

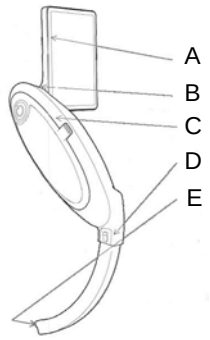


図 4

4. 高水準消毒

自動化学消毒器

＜McGRATH MAC - バッテリ未装着時＞

McGRATH MAC は STERIS システム 1E による再処理に適している。システム 1E の使用に際しては STERIS 社の取扱説明書に従うこと。

高水準浸漬消毒

＜McGRATH MAC - バッテリ未装着時＞

消毒の前に機器が完全に洗浄、すすぎ、乾燥されているか確認すること。

高水準消毒剤製造業者の取扱説明書に従って消毒を行うこと。下記は、ASP 社製 Cidex OPA を使用した場合の消毒処理法である。

(1) 消毒容器が洗浄・乾燥されているか確認すること。適切な各人専用の保護具を着用し、十分な調整済み消毒液の入った容器に機器を完全に浸漬する。機器内に残っている空気をすべて逃すように注意深く浸漬し、消毒液がすべての表面に接触するようにすること。容器にふたをして、そのまま 12 分間放置する。

(2) 消毒液から機器を取り出し、付着した消毒液を切ってからすすぎ用容器に入れる。適切な微生物量の滅菌水で完全にすすぐこと。その後すすぎ用液から機器を取り出してよく水を切る。

(3) 清潔で吸水性の良い、繊維脱落のない布で拭き、入念に乾燥させること。

化学的適合性リストは McGRATH MAC に物理的な品質劣化を引き起こすことがない高水準消毒剤のリストである。リストに挙げられたいかなる消毒剤については、消毒剤製造業者の取扱説明書とガイドラインを参照すること。含有化学物質が患者や使用者に対して無害で、適当なものであるかを確認すること。

5. 滅菌

STERRAD 滅菌

＜McGRATH MAC - バッテリ未装着時/McGRATH MAC - バッテリ装着時＞

McGRATH MAC は STERRAD 50/100S/200/NX/100NX 使用の再処理に適している。STERRAD を使用して再処理を行う場合は製造業者の取扱説明書に従うこと。STERRAD による滅菌は 100 サイクルまで可能である。

【包装】

McGRATH MAC、バッテリ　　各 1 箱 1 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

**外国製造業者名：
*Aircraft Medical Ltd.
(エアクラフトメディカルエルティディ)
イギリス